

"考迪斯" 血管造影導管
安全警訊
(國內無進口受影響產品)

許可證字號：衛署醫器輸字第 008974 號

產品英文名稱：SUPER TORQUE ANGIOGRAPHIC CATHETER "CORDIS"

受影響規格/型號/批號：

型號 (國內無進口受影響產品)

532598A、532598B、532598C

發布對象：醫療器材專業人員

警訊說明：(回收/矯正原因描述)

受影響產品含標記帶 (radiopaque marker bands) 之使用方式，可能使產品卡在血管內裝置 (endovascular devices) 和患者血管壁之間，造成標記帶移動或移位，若發生時可能導致嚴重的不良事件，包括手術延遲、額外醫療程序、心臟病發作或中風。

國內矯正措施：

經查，國內未進口受影響產品，故埃默高有限公司無須執行矯正行動。

廠商聯繫資訊：

公司名稱：埃默高有限公司

聯絡電話：02-2910-6575

聯絡人電子郵件：ted.kuo@ul.com

相關警訊來源(網址)：

美國 FDA：<https://www.fda.gov/medical-devices/medical-device-recalls/cordis-recalls-super-torque-mb-angiographic-catheter-radiopaque-marker-bands-due-potential-marker>